

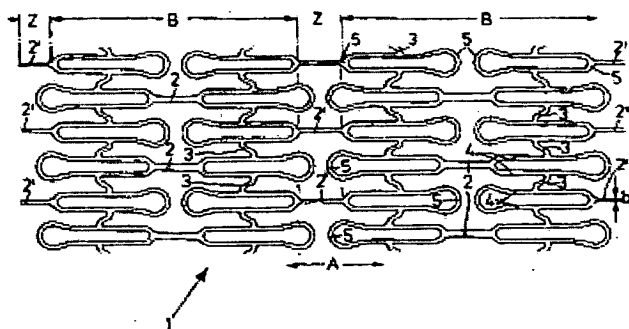
A14

Implantable bio-resorbable vessel-wall-support consists of a framework of interconnected arms with different cross-sections, thicknesses and widths

Patent number: DE10125999
Publication date: 2002-11-21
Inventor: SCHALDACH MAX (DE); HARDER CLAUS (DE);
KRANZ CURT (DE)
Applicant: BIOTRONIK MESS & THERAPIEG (DE)
Classification:
- international: A61F2/04
- european: A61F2/06S6N2
Application number: DE20011025999 20010518
Priority number(s): DE20011025999 20010518

Abstract of DE10125999

The support, made of bio-resorbable polymeric or metal material, is formed by a framework of interconnected arms (2,2',3,4,5). The resorption time of the arms at different parts of the supports varies with the different cross-sections, width and thicknesses of the arms and are produced by perforations in the arms. The cross-section surfaces of the arms are obtained by the framework elements providing the radial strength of the vessel wall support are more slowly resorbable than the supporting framework providing axial strength.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 101 25 999 A 1

51 Int. Cl.7:
A 61 F 2/04

21 Aktenzeichen: 101 25 999.9
22 Anmeldetag: 18. 5. 2001
43 Offenlegungstag: 21. 11. 2002

DE 101 25 999 A 1

71 Anmelder:
Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE
74 Vertreter:
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402
Nürnberg

72 Erfinder:
Kranz, Curt, Dr., 14163 Berlin, DE; Schaldach, Max,
Prof. Dr., 91054 Erlangen, DE; Harder, Claus, Dr.,
91080 Uttenreuth, DE

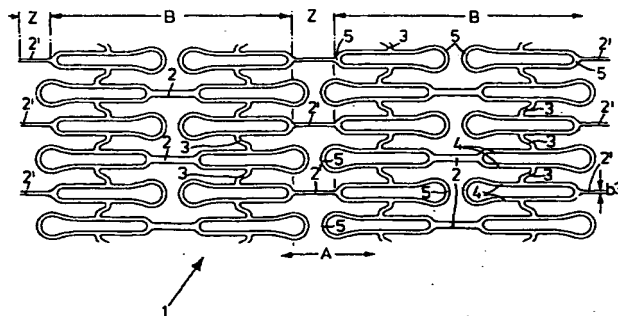
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE 199 01 530 A1
DE 198 56 983 A1
DE 197 45 294 A1
WO 99 33 410 A2
WO 00 62 708 A1
WO 00 50 103 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstütze

57 Eine implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstütze, insbesondere Koronarstent, besteht aus einem bioresorbierbaren Material, wobei die Gefäßwandstütze (1) aus einem Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen (2, 2', 3, 4, 5) gebildet ist. Die Resorptionszeiten der Stege (2, 2', 3, 4, 5) in unterschiedlichen Stützbereichen sind durch unterschiedliche Querschnitte der Stege (2, 2', 3, 4, 5) variabel ausgelegt.



DE 101 25 999 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft eine implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstütze und insbesondere ein Koronarstent, die aus einem bioresorbierbaren Polymer- oder Metallmaterial besteht. Die Gefäßwandstütze ist dabei aus einem Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen gebildet, das durch Aufweiten (Dilatation) mit Hilfe eines Ballonkatheters nach dem Verbringen an den Implantationsort verankerbar ist.

[0002] Zum Hintergrund der Erfindung ist festzuhalten, daß die Bioresorbierbarkeit von Gefäßwandstützen die Nachteile von dauerhaft implantierten Stützen beheben soll. Es sind dies beispielsweise eine mögliche permanente Reizung des Gewebes, das einen Koronarstent umgibt, da letzterer die durch den Herzschlag verursachten Biegebewegungen des gestützten Koronargefäßes aufgrund seiner Steifigkeit nicht nachvollzieht. Ferner ist zur Aufweitung eines Körpergefäßes die Unterstützung durch die Gefäßwandstütze in der Regel – je nach Anwendungsfall – nur über einen Zeitraum von einigen Monaten erforderlich. Danach bliebe die von der Verengung betroffene Gefäßpartie auch ohne Unterstützung offen.

[0003] Aus dem Stand der Technik sind nun Gefäßwandstützen oder Stents aus unterschiedlichen bioresorbierbaren Materialien bekannt. So offenbart die DE 195 39 449 A1 einen bioresorbierbaren Koronarstent, der aus einer viskosen Lösung von Poly-Beta-Hydroxy-Buttersäure als bioresorbierbarem Polymer-Material aufgebaut wird. Allerdings ist dieser Stent hülsenförmig und weist kein Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen auf.

[0004] Ein Koronarstent aus dem vorstehend angegebenen Polymermaterial mit einem solchen Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen ist allerdings aus der DE 197 45 294 A1 bekannt, die sich mit der Strukturierung dieses Materials mit Hilfe ultrakurzer Laserpulse beschäftigt.

[0005] Die DE 198 56 983 A1 schließlich offenbart implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstützen aus einem Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen, die aus einem bioresorbierbaren Metallmaterial gebildet sind. Von einer Bioresorbierbarkeit des Materials kann dann die Rede sein, wenn sich eine entsprechende Metall-Materialkombination – eine Metall-Legierung oder ein sogenanntes elektrochemisches Lokalelement – sich im Körper ohne schädliche Auswirkungen auf den Implantatträger zersetzt.

[0006] Ein aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekanntes, bereits angesprochenes Problem liegt nun darin, daß Gefäßwandstützen und insbesondere Koronarstents möglichst geringe Irritationen der von ihnen beaufschlagten und gestützten Gefäßbereiche hervorrufen sollen. Dazu ist es aus dem Stand der Technik bereits bekannt, den Stent in bestimmten Bereichen bezüglich seiner Festigkeit zu modifizieren, was beispielsweise über unterschiedliche Auslegung der Resorptionsrate des Stentmaterials erfolgen kann. So ist aus der WO 00 50103 A1 ein resorbierbarer Polymer-Stent überwiegend für urologische Anwendungen bekannt, der Abschnitte unterschiedlicher Resorptionszeit aufweist. Dazu werden in diesen unterschiedlichen Abschnitten unterschiedliche Polymer-Materialien verwendet. Alternativ dazu kann ein einheitliches Polymer-Material eingesetzt werden, das hinsichtlich des ionischen oder kovalenten Charakters seiner Bindungen so modifiziert ist, daß sich Bereiche unterschiedlicher mechanischer Eigenschaften des Stents ergeben. Diese Druckschrift zeigt im übrigen keine Gefäßwandstützen mit einem röhrenförmigen Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen, sondern mit stäbchenartigen, an den Enden mit so bezeichneten "ringelschwanzför-

migen" Verankerungselementen versehene Urinaltrakt-Stents.

[0007] Aus der WO 99 33410 A1 ist ein bioresorbierbarer Polymer-Stent bekannt, bei dem an einem bandförmigen Trägereil seitlich Laschen abstehen, die zu einem röhrenförmigen Tragwerk zusammengesteckt und nach dem Einführen in den Körper radial aufgedehnt werden können. Im Trägerband und den seitlichen Laschen sind jeweils streifenförmige Zonen vorgesehen, die aufgrund einer lokalen Modifikation des Polymer-Materials oder der Verwendung eines von den umgebenden Bereichen unterschiedlichen Polymers eine kürzere Resorptionszeit aufweisen. Dies ermöglicht das Auftrennen des Stents in Umfangsrichtung, um damit eine Aufhebung der radialen Festigkeit der Stütze einige Zeit nach der Implantation zu bewirken. Dadurch soll das sogenannte "arterielle Remodelling" ermöglicht werden, bei der sich der freie Durchmesser der vom Stent gestützten Arterie von selbst vergrößert, was durch einen radial festen Stent verhindert werden würde.

[0008] Schließlich zeigt die WO 00 62708 A1 einen hülsenförmigen, mit einer nicht unterbrochenen Wandung versehenen Stent, der an verschiedenen axialen Positionen in seiner Hülsenwand mit Einschnürungen versehen ist. Diese dienen einerseits einer Erhöhung der Flexibilität des Stents quer zu seiner Längsachse. Andererseits kann im Bereich der Einschnürung der Stent degradieren und damit die einzelnen ringförmigen Bereiche zwischen den Einschnürungen voneinander separieren.

[0009] Die vorstehend erörterten Gefäßwandstützen auf Polymerbasis zeigen das Problem, das die unterschiedliche Einstellung von mechanischen Eigenschaften und die Auftrennbarkeit der Stents in einzelne Teile durch eine chemische Modifikation des Polymer-Materials in bestimmten Zonen oder durch die Verwendung von grundsätzlich unterschiedlichen Polymer-Materialien erzeugt wird. Dies ist herstellungstechnisch äußerst aufwendig. Dies gilt um so mehr für die Gefäßwandstützen aus Metallmaterial, da hier geeignete Modifikationen in selektierten Zonen, wie Härteänderungen oder die Verwendung von Mischmaterialien in Form etwa unterschiedlicher Legierungsbestandteile mit vernünftigem Herstellungsaufwand überhaupt nicht realisierbar sind.

[0010] Insofern liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, gattungsgemäße Gefäßwandstützen so weiterzubilden, daß sie sich auf einfache Weise entsprechend den Anforderungen an das Resorptionsverhalten und ihre mechanischen Eigenschaften anpassen können.

[0011] Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach können die Resorptionszeiten des Stentmaterials in unterschiedlichen Stützenbereichen durch gezielte unterschiedliche Querschnitte der Stege variabel ausgelegt werden. Im Gegensatz zum Stand der Technik wird also die Modifikation ausgesuchter Stentzonen nicht auf chemischem, sondern auf rein mechanischem Weg erzielt, was insbesondere im Zusammenhang mit den aus einem Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen bestehenden Stents von besonderer Bedeutung ist. Diese sind nämlich sehr filigran aufgebaut, so daß eine chemische Modifikation entsprechend sehr kleiner Bereiche zu einem unvermeidbar hohen Herstellungsaufwand führen würde.

[0012] Wenngleich nun die Resorptionszeiten durch unterschiedliche Dicken der Stege variabel ausgelegt werden kann, ist die Variierung der Resorptionsrate bevorzugtermaßen durch unterschiedliche Stegbreiten hervorzurufen. Da die Stents aus einem Bandmaterial ausgestanzt und zu einem röhrenförmigen Tragwerk zusammengerollt oder aus einem rohrförmigen Material durch Laserschneiden herge-

stellt werden, ist das Erzeugen unterschiedlicher Stegbreiten durch eine einfache Anpassung der Schnittkontur sehr viel einfacher möglich als eine Variierung der Materialstärke des Steges in bestimmten Zonen. Auch eine Querschnittsvariierung durch z. B. beim Stanzen mit eingearbeitete Perforationen ist herstellungstechnisch einfach zu realisieren.

[0013] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist es vorgesehen, daß die Querschnittsflächen und insbesondere die Breiten der Stege derart ausgelegt sind, daß Tragwerkelemente, die die radiale Festigkeit der Gefäßwandstütze gewährleisten, langsamer resorbierbar sind als Tragwerkelemente, die die axiale Festigkeit gewährleisten. Eine solche Auslegung wird dem Einsatzzweck eines Stents besonders gerecht, da die radiale Festigkeit gerade das Offenhalten eines verengten Gefäßes gewährleistet. Dahingegen ist eine axiale Festigkeit unter Umständen sogar nachteilig, da sie den Biege widerstand des Stents gegen die ständigen Bewegungen des von ihm gestützten Gefäßes sogar erhöhen, was zu Gefäßwand-Irritationen führen kann.

[0014] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist es in diesem Zusammenhang vorgesehen, die Gefäßwandstütze in radial umlaufenden, mit Abstand zueinander angeordneten Zonen mit geringeren Querschnitten zu versehen, so daß ein Auftrennen der Gefäßwandstütze in einzelne Ringabschnitte begünstigt wird.

[0015] Ein weiterer Aspekt der Erfindung im Zusammenhang mit einer mechanisch bedingten Auslegung der Resorptionszeiten unterschiedlicher Stegbereiche liegt in der Variierung durch unterschiedliche Oberflächenbeschaffenheiten der Stege. So wird eine glatte Oberfläche aufgrund der geringeren wirksamen Fläche zu einer gegenüber Bereichen mit rauher Oberfläche langsameren Resorption führen. Weitere Alternativen zur unterschiedlichen Auslegung von Stegbereichen in ihrer Oberflächenbeschaffenheit können in dem Aufbringen von Beschichtungen oder einer Hydrophobierung bestimmter Oberflächenbereiche liegen.

[0016] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der ein Ausführungsbeispiel anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert wird. Es zeigen:

[0017] Fig. 1 eine Abwicklung eines Tragwerks eines röhrenförmigen Stents und

[0018] Fig. 2 eine vergrößerte, ausschnittsweise Draufsicht auf die Stegstruktur des Tragwerkes gemäß Fig. 1.

[0019] Wie aus Fig. 1 deutlich wird, besteht ein in seiner Grundstruktur an sich bekannter Stent 1 aus einem feinstrukturierten Tragwerk von Längsstege 2 und diese verbindenden Querstege 3. Die Längssteg 2 verzweigen sich dabei in einander parallele Stränge 4, die jeweils am Ende über einen ausgebauchten Bogen 5 paarweise miteinander verbunden sind. Links und rechts bezogen auf Fig. 1 setzen sich die Längssteg 2 mit ihren Verzweigungssträngen 4 bis zum Ende des röhrenförmigen Stents 1 fort. In Richtung der Querstege 3 ist die Struktur zylindrisch geformt, so daß die oben bezüglich Fig. 1 auslaufenden Querstege 3 in die unten auslaufenden Querstege 3 übergehen. Die Einhüllende des Tragwerkes ist also eine Zylinderform, wobei die abgekröpften Querstege 3 bei der übliche Dilatation des Stents 1 und die damit verbundene Durchmessererweiterung gerecht werden.

[0020] Die gezeigte Tragwerkstruktur aus Längsstege 2 und Querstege 3 ist durch ein geeignetes Stanzwerkzeug oder – bevorzugtermaßen – durch eine Laserschneidapparatur aus einem entsprechenden Blechmaterial, wie z. B. einer Zink-Kalzium-Legierung oder Zink-Titan-Legierung, hergestellt. Weitere geeignete Materialien sind der eingangs erwähnten DE 198 56 983 A1 entnehmbar.

[0021] Wie nun aus Fig. 2 hervorgeht, weist das Tragwerk

in unterschiedlichen Zonen unterschiedliche Stegbreiten auf. So sind die Querstege 3 von einer mittleren Breite b_0 von z. B. 84 μm sowie die Längsstränge 4 und die diese verbindenden Bögen 5 von einer mittleren Breite b_1 von z. B. 74 μm . Ferner sind zwei quer zur Axialrichtung A des Stents 1 verlaufende Reihen der aus den Strängen 4 und den Bögen 5 gebildeten, schlüssellochförmigen Tragwerkelemente durch Längssteg 2 mit einer größeren Breite b_2 von z. B. 120 μm verbunden.

[0022] Zwischen diesen zwei Reihen ist jeweils eine quer zur Axialrichtung A radial um den Stent 1 laufende Zone Z der Gefäßwandstütze vorgesehen, in der die in Axialrichtung A verlaufenden Stege 2' eine gegenüber den Breiten b_0 , b_1 und b_2 wesentlich geringere Breite b_3 aufweisen. Da die Dicke der Stege 2, 2', 3, 4, 5 konstant ist, ist die Querschnittsfläche im Bereich der Stege 2' wesentlich geringer als im Bereich der anderen Tragwerkelemente 2, 3, 4, 5. Dadurch ist die Resorptionszeit – also die Zerfallszeit des bioresorbierbaren Metallmaterials – im Bereich der schmalen Stege 2' wesentlich niedriger als im Bereich der anderen Stege 2, 3, 4, 5. Damit ist die Resorptionszeit der die axiale Festigkeit gewährleisten Stege 2 höher mit der Folge, daß die die radiale Festigkeit des Stents 1 gewährleisten Stege 3, 4, 5 in einem größeren Zeitraum resorbiert werden als die Stege 2'. Dies bedeutet, daß sich die Stentstruktur mit der Zeit in Axialrichtung A auftrennt und nur die zwischen den Zonen Z gebildeten Bereiche in einem Zwischenstadium körperlich vorhanden bleiben. Dann kann der Stent 1 mit seinen einzelnen ringartigen Bereichen B das Gefäß nach wie vor in radialer Richtung abstützen. Andererseits kann sich das Gefäß an verschiedenen Axialpositionen des Stents 1 ohne weiteres deformieren und auslenken, da die einzelnen ringartigen Bereiche durch die resorbierten Zonen Z mechanisch voneinander getrennt sind.

Patentansprüche

1. Implantierbare, bioresorbierbare Gefäßwandstütze, insbesondere Koronarstent, bestehend aus einem bioresorbierbaren Polymer- oder Metallmaterial, wobei die Gefäßwandstütze aus einem Tragwerk von miteinander verbundenen Stegen (2, 2', 3, 4, 5) gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die jeweiligen Resorptionszeiten der Stege (2, 2', 3, 4, 5) in unterschiedlichen Stützenbereichen durch unterschiedliche Querschnitte der Stege (2, 2', 3, 4, 5) variabel ausgelegt ist.
2. Gefäßwandstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Resorptionszeiten durch unterschiedliche Stegbreiten (b_1 , b_2 , b_3) variabel ausgelegt sind.
3. Gefäßwandstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Resorptionszeiten durch unterschiedliche Stegdicken variabel ausgelegt sind.
4. Gefäßwandstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Resorptionszeiten über eine Querschnittsvariierung durch in die Stege (2, 2', 3, 4, 5) eingebrachte Perforationen variabel ausgelegt sind.
5. Gefäßwandstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Querschnittsflächen der Stege (2, 2', 3, 4, 5) derart ausgelegt sind, daß Tragwerkelemente (3, 4, 5), die die radiale Festigkeit der Gefäßwandstütze gewährleisten, langsamer resorbierbar sind, als Tragwerkelemente (2'), die die axiale Festigkeit gewährleisten.
6. Gefäßwandstütze nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß in radial umlaufenden, mit Abstand zueinander angeordneten Zonen (Z) der Gefäßwandstütze die in ihrer Axialrichtung (A) verlaufenden

Stege (2') mit einem geringeren Stegquerschnitt versehen sind, als die umliegenden Stege (2, 3, 4, 5).

7. Gefäßwandstütze insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Resorptionszeiten der Stege (2, 2', 3, 4, 5) durch unterschiedliche Oberflächenbeschaffenheiten der Stege (2, 2', 3, 4, 5) variabel ausgelegt sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

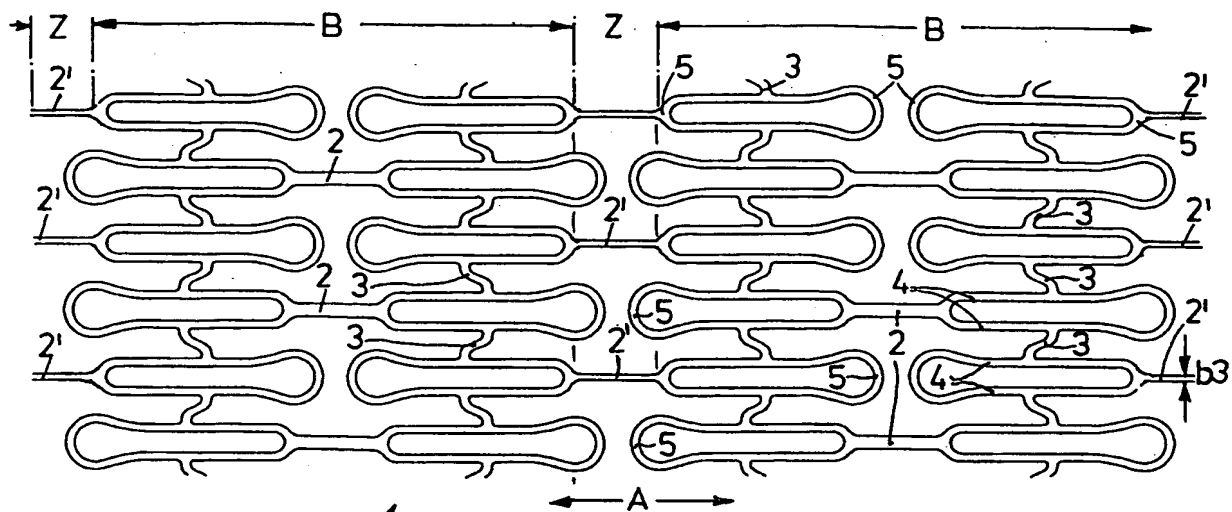
50

55

60

65

- Leerseite -



1
FIG. 1

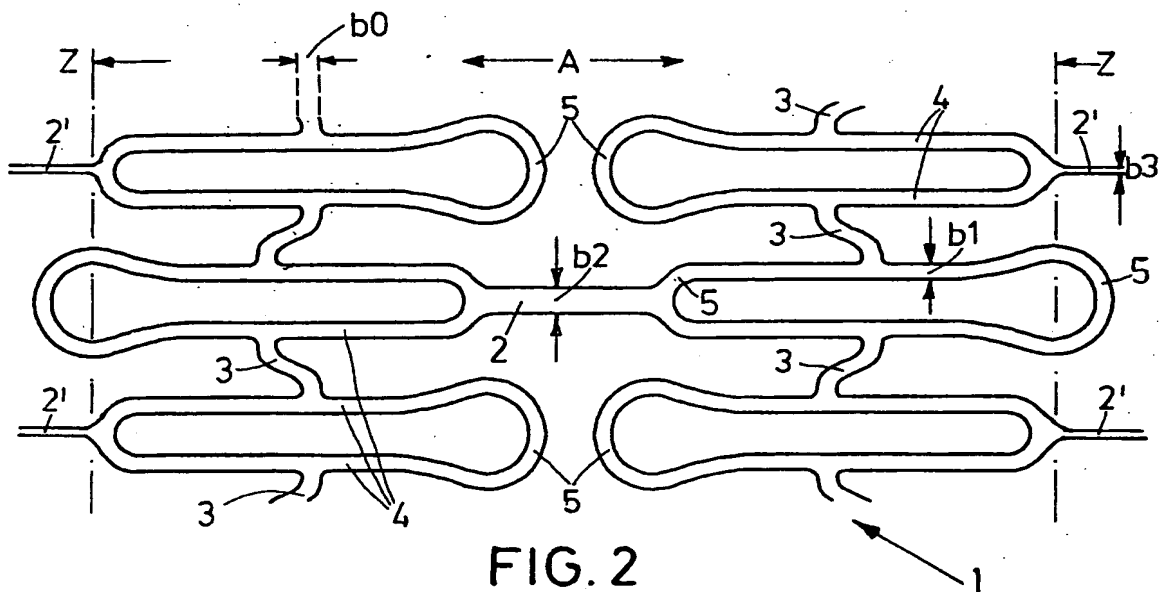


FIG. 2